

**PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET METFORMIN  
HIDROKLORIDA MERK DAGANG DAN GENERIK**

**SKRIPSI**



Oleh :

**FITRI WIJAYANTI**

**K 100040085**

**FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA  
SURAKARTA**

**2016**

**PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET METFORMIN  
HIDROKLORIDA MERK DAGANG DAN GENERIK**



**Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai Derajat Sarjana  
Farmasi (S.Farm) pada Fakultas Farmasi  
Universitas Muhammadiyah Surakarta  
Di Surakarta**

**Oleh :**

**FITRI WIJAYANTI**

**K 100040085**

**FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA  
SURAKARTA**

**2016**

HALAMAN PENGESAHAN

PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET METFORMIN  
HIDROKLORIDA MERK DAGANG DAN GENERIK

OLEH:  
**FITRI WIJAYANTI**  
K 100040085

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Skripsi  
Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta  
Pada tanggal 23 Mei 2016

Mengetahui,  
Fakultas Farmasi  
Universitas Muhammadiyah Surakarta  
Dekan,



Aziz Saifudin, Ph.D., Apt

Pembimbing Utama

Dr. TN Saifullah S., M.Si, Apt

Pembimbing Pendamping

Suprpto, M. Sc., Apt

Penguji

1. Gunawan Setiyadi, M. Sc., Apt  
(Ketua Dewan Penguji)
2. Dedi Hanwar, M.Si, Apt.  
(Anggota I Dewan Penguji)
3. Dr. TN Saifullah S., M.Si, Apt.  
(Anggota II Dewan Penguji)
4. Suprpto, M. Sc., Apt.  
(Anggota III Dewan Penguji)

1.

2.

3.

4.

## DEKLARASI

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam skripsi ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan orang lain untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Saya bersedia dan sanggup menerima sanksi sesuai peraturan yang berlaku apabila terbukti melakukan tindakan pemalsuan data dan plagiasi.

Surakarta, 21 Juli 2016



Fitri Wijayanti

## KATA PENGANTAR



*Assalaamu'alaikum Warohmatullahi Wabarokatuh*

Alhamdulillahirobbil' alamin, segala puji syukur kehadiran Allah SWT atas segala rahmat, hidayah, inayah serta nikmat yang diberikan sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas akhir dengan judul “PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET METFORMIN HIDROKLORIDA MERK DAGANG DAN GENERIK”. Skripsi ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat mencapai gelar Sarjana Farmasi (S.Farm) di Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta.

Selama penyusunan ini peneliti mendapat bantuan dari beberapa pihak. Dengan segala kerendahan hati penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Aziz Saifudin, Ph.D., Apt., selaku dekan Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta.
2. Bapak Dr. TN Saifullah S., M.Si., Apt, selaku pembimbing I dan Bapak Suprpto M.Sc., Apt., selaku pembimbing II.
3. Bapak Gunawan Setiyadi, M.Sc., Apt., selaku penguji pertama dan Bapak Dedi Hanwar, S.Si, Msi, Apt., selaku penguji kedua.
4. Ibu Wahyu Utami, S.Si, M.Si., Apt., selaku pembimbing akademik.
5. Keluarga penulis, Ibunda Sri Haryanti, suami M. Khoironi, adik Dwi dan Tri dan sepupu Pinasti yang selalu memberikan doa dan dukungan.
6. Sahabat terbaikku, Hanif, Retta, Monika, Vara, Tyas, Amala.

Semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi semua pihak dan memberikan pengetahuan tablet yang berada di pasaran.

*Wassalaamu'alaikum Warohmatullahi Wabarokatuh.*

Surakarta, 21 Juli 2016

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL .....	ii
HALAMAN PENGESAHAN .....	iii
HALAMAN DEKLARASI .....	iv
KATA PENGANTAR .....	v
DAFTAR ISI .....	vi
DAFTAR TABEL .....	ix
DAFTAR GAMBAR .....	x
DAFTAR LAMPIRAN .....	xi
ABSTRAK .....	xii
ABSTRACT .....	xiii
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah .....	1
B. Perumusan Masalah .....	3
C. Tujuan Penelitian .....	3
D. Tinjauan Pustaka .....	3
1. Obat generik dan obat merk dagang .....	3
a. Obat generik .....	3
b. Obat merk dagang .....	4
2. Pengertian tablet .....	4
3. Pemeriksaan sifat fisik tablet .....	5
a. Keseragaman bobot tablet .....	5
b. Kekerasan tablet .....	6
c. Kerapuhan/friabilitas tablet .....	6
d. Waktu hancur tablet .....	6
e. Ketebalan dan diameter tablet .....	7
4. Uraian zat aktif .....	7
E. Landasan Teori .....	8
F. Keterangan Empiris .....	9

## BAB II METODE PENELITIAN

A. Katagori Penelitian dan Variabel Penelitian.....	10
1. Katagori Penelitian.....	10
2. Variabel Penelitian.....	10
a. Variabel Bebas.....	10
b. Variabel Tergantung.....	10
c. Variabel Terkendali.....	10
B. Bahan dan Alat.....	10
1. Bahan.....	10
2. Alat.....	10
C. Jalannya Penelitian.....	11
1. Skema Jalannya Penelitian.....	11
2. Uji Sifat Fisik Tablet.....	12
a. Keseragaman Bobot.....	12
b. Kekerasan Tablet.....	12
c. Kerapuhan Tablet.....	12
d. Waktu Hancur Tablet.....	12
e. Ketebalan dan Diameter Tablet.....	13
D. Analisis Hasil.....	13

## BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet.....	14
1. Ketebalan Tablet.....	14
2. Diameter Tablet.....	14
3. Keseragaman Bobot.....	15
4. Kekerasan Tablet.....	16
5. Kerapuhan Tablet.....	17
6. Waktu hancur tablet.....	18

BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN	
A. Kesimpulan .....	21
B. Saran .....	21
DAFTAR PUSTAKA .....	22



## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Persyaratan penyimpangan bobot tablet .....	6
Tabel 2. Hasil uji ketebalan (mm) tablet Metformin Hidroklorida.....	14
Tabel 3. Hasil uji diameter tablet metformin hidroklorida generik dan merk dagang dibanding dengan ketebalan tablet menurut FI Edisi III.....	15
Tabel 4. Hasil uji keseragaman bobot tablet.....	16
Tabel 5. Hasil uji kekerasan tablet metformin hidroklorida.....	17
Tabel 6. Hasil uji kerapuhan tablet metformin hidroklorida .....	18

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Struktur kimia metformin hidroklorida (Depkes RI, 1995).....	7
Gambar 2 Skema Penelitian .....	11
Gambar 3. Hasil uji waktu hancur tablet.....	19

## DAFTAR LAMPIRAN

<b>Lampiran 1.</b> Data Hasil Uji Ketebalan Tablet .....	24
<b>Lampiran 2.</b> Data Hasil Uji Diameter Tablet .....	25
<b>Lampiran 3.</b> Data Hasil Uji Keseragaman bobot Tablet .....	26
<b>Lampiran 4.</b> Data Hasil Uji Kekerasan Tablet.....	28
<b>Lampiran 5.</b> Data Hasil Uji Kerapuhan Tablet.....	29
<b>Lampiran 6.</b> Data Hasil Uji Waktu Hancur Tablet .....	30

## ABSTRAK

Obat paten adalah obat yang baru ditemukan berdasarkan riset dan memiliki masa paten yang tergantung dari jenis obat-obatnya. Setelah obat paten berhenti masa patennya, obat paten kemudian disebut sebagai obat generik. Sebagian masyarakat beranggapan bahwa obat yang bermutu adalah obat yang harganya mahal seperti obat merk dagang. Salah satu contoh obat merk dagang dan obat generik yaitu tablet metformin hidroklorida yang merupakan obat antidiabetik oral. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui dan membandingkan mutu fisik tablet metformin hidroklorida merk dagang dan generik.

Uji mutu fisik yang dilakukan dalam penelitian ini diantaranya uji keseragaman bobot, ketebalan, diameter, uji kekerasan, uji kerapuhan dan uji waktu hancur. Data yang diperoleh dibandingkan dengan persyaratan dalam farmakope Indonesia dan pustaka lainnya.

Hasil penelitian menunjukkan produk generik dan produk merk dagang memiliki perbedaan pada kekerasan dan waktu hancur tablet tetapi memiliki kesamaan pada uji keseragaman bobot, ketebalan, diameter, kerapuhan. Mutu fisik tablet metformin hidroklorida pada produk generik dan merk dagang telah memenuhi persyaratan dalam kontrol kualitas tablet.

**Kata kunci:** tablet metformin hidroklorida generik dan merk dagang, mutu fisik

## ABSTRACT

*Patent drugs are drugs that have recently been found by research and have the patent duration depends on the type of the medication. After a period of patented drugs to stop his patents, patent medicines and then later referred to as a generic drug. Most people assume that quality drugs are drugs that are expensive like product trademark. One example of a trademark drug and the generic drug metformin hydrochloride tablets is an oral antidiabetic medication.*

*The test of physical characteristic was done in this research concludes the test of weight uniformity, thickness tablets, diameter, hardness tester, friability tester and disintegration tester. The result of the data are considered with the rules and regulation of Indonesian farmakope and the other books.*

*The research result show products generic and products are trade having the difference in violence and time destroyed tablet but have in common in test uniformity weight, thickness, diameter, and friability tester. The quality of physical tablet metformin hydrochloride to the generic and a trade have met the requirements in control of the quality of tablet.*

**Keyword:** *tablet metformin hydrochloride generic and trademark, physical quality.*